

Correction qcm ronéo 7

QCM 1 : réponse BD

- A) L'administration d'une dose de médicament peut donner plusieurs concentrations différentes
- C) On ne peut pas augmenter infiniment l'efficacité d'un médicament. En augmentant la dose, on va atteindre un point de concentration où l'efficacité est maximal, si on continue à augmenter la dose après cette limite, l'efficacité n'augmente pas par contre la tolérance au médicament diminue

QCM 2 : réponse AB

- C) L'AMM est demandée après la phase 3. En phase 4, le médicament est déjà sur le marché
- D) C'est le screening secondaire qui permet de déterminer les molécules candidats-médicaments

QCM 3 : réponse ABCD

QCM 4 : réponse D

Le coefficient de partage et les caractéristiques organoleptiques de la molécule sont des informations contenues dans le dossier analytique

QCM 5 : réponse E

- A) Le développement clinique du médicament comprend 4 phases essentielles bien que la 4^{ème} phase se déroule alors que le médicament est déjà sur le marché
- B) Les études de phase 2 se font en petit nombre : entre 10 et 100 volontaires sains
- C) Les études de phase 2 ne sont pas des études comparatives contrairement à la phase 3 qui compare le médicament à un médicament de référence ou à un placebo
- D) Ce sont les études de phase 1 qui permettent de déterminer la DMT

QCM 6 : réponse A

- B) Faux, il est calculé par des biostatisticiens (ça vous rappelle de bons souvenirs ^^)
- C) Le critère de jugement doit toujours être unique
- D) Avant de commencer les essais en France, il faut l'avis favorable préalable du CPP et l'autorisation de l'AFSSAPS (=agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)